

**PRÍLOHA**

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ  
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

## **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Členské štáty majú zabezpečiť, aby všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku opísané nižšie boli splnené:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (Marketing Authorisation Holder, MAH) zabezpečí, aby pred uvedením lieku na trh všetci lekári, u ktorých sa očakáva, že budú predpisovať/používať Ilaris, dostali balík informácií pre lekára, ktorý bude obsahovať nasledovné:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Informácia pre lekára
- Karta s upozorneniami pre pacienta

Informácia pre lekára má obsahovať nasledujúce kľúčové údaje:

- Riziko závažných infekcií vrátane oportúnnych bakteriálnych, vírusových a hubových infekcií u pacientov liečených Ilarisom;
- Riziko akútnych reakcií spojených s podaním injekcie;
- Nutnosť poučiť pacienta o správnom postupe pri svojpomocnom podaní, keď pacient je ochotný a schopný ho vykonať, a pokyny pre lekárov o spôsobe hlásenia chýb pri podaní;
- Identifikované alebo potenciálne riziko imunogenity, ktorá môže mať za následok imunitne sprostredkované symptómy;
- Nutnosť každoročného klinického prehodnotenia stavu pacienta lekárom vzhľadom na prípadné zvýšené riziko vzniku malignít;
- Nutnosť stanoviť počet neutrofilov pred začatím liečby, po 1 až 2 mesiacoch a potom pravidelne počas podávania Ilarisu, pretože liečba Ilarisom sa nemá začať u pacientov s neutropéniou;
- Nutnosť sledovať u pacientov zmeny profilu lipidov;
- Neznáma bezpečnosť Ilarisu u gravidných a dojčiacich žien, z čoho pre lekárov vyplýva nutnosť diskutovať o tomto riziku s pacientkami, keď otehotnejú alebo plánujú otehotnieť;
- Správne vedenie liečby pacienta vzhľadom na interakciu s vakcináciou;
- Možnosť zaradiť pacienta do štúdie registra, aby sa umožnil zber údajov o dlhodobej účinnosti a bezpečnosti;
- Účel a použitie karty s upozorneniami pre pacienta.